

## ÉTIQUETAGE ET NOTICE

## A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boite carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ESTRUMATE FLACON UNIDOSE

**2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES SUBSTANCES**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol ..... 0,25 mg  
(sous forme de sel de sodium)  
(équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique)

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 5 flacons de 2 mL  
Boîte de 10 flacons de 2 mL  
Boîte de 50 flacons de 2 mL  
Boîte de 100 flacons de 2 mL

**5. ESPECE(S) CIBLE(S)**

Bovins et équins.

**6. INDICATION(S)**

Chez les vaches

- Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'utilisation pendant le dioestrus.
- Synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'oestrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément.
- Traitement du suboestrus et des désordres utérins dus à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre).
- Traitement des kystes lutéiniques.
- Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.
- Elimination de foetus momifiés.
- Induction de la parturition.

Chez les équins :

- Induction de la lutéolyse.
- Traitement du dioestrus persistant.

- Traitement de la pseudo-gestation.
- Traitement de l'anoestrus de lactation.
- Induction de cycles oestriques (juments stériles, pouliches).

#### **7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.  
Lire la notice avant utilisation.

#### **8. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins :  
Viande et abats : 1 jour.  
Lait : zéro jour.

Equins :  
Viande et abats : 2 jours.  
Lait : zéro jour.

#### **9. MISE(S) EN GARDE EVENTUELLE(S)**

Lire la notice d'emballage avant utilisation.

#### **10. DATE DE PEREMPTION**

Exp {mois/année}

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Après première ouverture, utiliser immédiatement et ne pas conserver.  
Tenir à température inférieure à 25 °C dans un endroit sec.  
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.  
Conserver à l'abri de la lumière.

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice d'emballage avant utilisation.

#### **13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

INTERVET  
RUE OLIVIER DE SERRES  
ANGERS TECHNOPOLE  
49071 BEAUCOUZE CEDEX  
FRANCE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0030299 9/1989

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT IMMÉDIAT**

**Etiquette**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ESTRUMATE FLACON UNIDOSE

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol ..... 0,25 mg  
(sous forme de sel de sodium)  
(équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique)

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

2 mL

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Consulter la notice.

**6. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire

**B. NOTICE**

## NOTICE

### ESTRUMATE FLACON UNIDOSE

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet  
Rue olivier de serres  
Angers technopole  
49071 Beaucouze cedex  
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Strasse 2-4  
26169 Friesoythe  
Allemagne

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ESTRUMATE FLACON UNIDOSE

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Cloprosténol ..... 0,25 mg  
(sous forme de sel de sodium)  
(équivalent à 0,263 mg de cloprosténol sodique)

#### 4. INDICATION(S)

Chez les vaches

- Induction de la lutéolyse permettant le déclenchement de l'oestrus et l'ovulation chez les femelles cyclées lors d'utilisation pendant le dioestrus.
- Synchronisation (sur une période de 2 à 5 jours) de l'oestrus dans les groupes de femelles cyclées traitées simultanément.
- Traitement du suboestrus et des désordres utérins dus à un corps jaune fonctionnel ou persistant (endométrite, pyomètre).
- Traitement des kystes lutéiniques.
- Induction de l'avortement jusqu'à 150 jours de gestation.
- Elimination de foetus momifiés.
- Induction de la parturition.

Chez les équins :

- Induction de la lutéolyse.
- Traitement du dioestrus persistant.
- Traitement de la pseudo-gestation.

- Traitement de l'anoestrus de lactation.
- Induction de cycles oestriques (juments stériles, pouliches).

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Ne pas administrer chez les animaux présentant une maladie spastique du tractus respiratoire ou gastro-intestinal.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une infection anaérobie peut survenir en cas de pénétration de bactéries anaérobies au site d'injection, en particulier suite à l'injection intramusculaire.

Dans le cadre de l'induction de la parturition, en fonction de la date de traitement par rapport à la date de conception, l'incidence de rétention placentaire peut être augmentée.

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent être observées, nécessitant des soins médicaux immédiats.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins et équins.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Chez la vache :

0,5 mg de cloprosténol (sous forme de sel sodium) par animal, soit un flacon de 2 mL de solution par voie intramusculaire.

- Induction et synchronisation de l'œstrus, traitement des subœstrus :

Administrer le médicament après vérification de la présence du corps jaune. Si les chaleurs n'ont pas été observées suite à la première injection, il est nécessaire de pratiquer une seconde injection 11 jours après la première. Les animaux seront inséminés sur chaleurs observées ou deux fois 72 et 96 heures après la seconde administration.

- Interruption de gestations normales non désirées :

Administrer le médicament au plus tôt 7 jours après la saillie et au plus tard au 150<sup>ième</sup> de gestation.

- Élimination de fœtus momifiés :

Après administration du médicament, l'expulsion du fœtus est observée dans un délai de 3 à 4 jours. Il peut être nécessaire de retirer manuellement le fœtus qui resterait bloqué dans le vagin.

- Induction de la parturition :

Administrer le médicament après le 270<sup>ième</sup> jour de gestation, soit au plus tôt 10 jours avant la date présumée du vêlage.

- Traitement des endométrites chroniques et des pyomètres :

Administrer le médicament de préférence avant le 60<sup>ième</sup> jour postpartum, répéter le traitement 10-11 jours plus tard si nécessaire.

Chez la jument :

0,25 mg (250 µg) à 0,5 mg (500 µg) de cloprosténol (sous forme de sel de sodium) par jument, soit :

- Race légère : 1 mL de solution par voie intramusculaire.

- Race lourde : 2 mL de solution par voie intramusculaire.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, le reliquat doit être jeté

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : zéro jour.

Equins :

Viande et abats : 2 jours.

Lait : zéro jour.

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Après première ouverture, utiliser immédiatement et ne pas conserver.

Tenir à température inférieure à 25 °C dans un endroit sec.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Conserver à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption renvoie au dernier jour de ce mois.

### **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Pour réduire le risque d'infections anaérobies, potentiellement lié aux propriétés pharmacologiques des prostaglandines, éviter de pratiquer l'injection à travers une zone de peau contaminée. Nettoyer et désinfecter soigneusement les sites d'injection avant l'administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Tout contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'opérateur doit être évité. Les prostaglandines F<sub>2α</sub> peuvent être absorbées par la peau et peuvent provoquer des spasmes bronchiques ou des avortements. Une attention particulière devra être apportée à la manipulation du produit afin d'éviter tout risque d'auto-injection ou de contact avec la peau.

Les femmes enceintes, les femmes en âge de procréer, les asthmatiques ou les personnes présentant des maladies respiratoires ne doivent pas manipuler le cloprosténol.

En cas d'aspersion accidentelle sur la peau, laver immédiatement la zone contaminée avec de l'eau et du savon.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du produit.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux femelles gestantes chez lesquelles l'induction de l'avortement ou de la parturition n'est pas désirée.

Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante d'ocytocine et de cloprosténol augmente les effets sur l'utérus.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

L'indice thérapeutique chez les bovins est élevé. Un surdosage de plus de 10 fois la dose est généralement bien tolérée. Un surdosage élevé peut provoquer une diarrhée passagère. Il n'existe pas d'antidote disponible.

Un surdosage n'accélère pas la régression du corps jaune.

Incompatibilités majeures :

Non connues.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur, régies par la réglementation sur les déchets.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

08/2024

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

FR/V/0030299 9/1989

Boîte de 5 flacons de 2 mL

Boîte de 10 flacons de 2 mL

Boîte de 50 flacons de 2 mL

Boîte de 100 flacons de 2 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.